

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ciproxin XR 1000 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ciproxin XR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ciproxin XR
3. Πώς να πάρετε το Ciproxin XR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ciproxin XR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ciproxin XR και ποια είναι η χρήση του

Το Ciproxin XR περιέχει τη δραστική ουσία ciprofloxacin Το Ciproxin XR είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο σε ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Το Ciproxin XR χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στο Ciproxin XR.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των 1000 mg ciprofloxacin δοσμένα ως δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ciproxin XR

Μην πάρετε το Ciproxin XR:

- εάν είστε αλλεργικοί στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναγράφεται στην παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τιζανιδίνη (δείτε παράγραφο 2: Άλλα φάρμακα και το Ciproxin XR)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το Ciproxin XR

- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- εάν πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Ciproxin XR
- εάν έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας) διότι τα συμπτώματα μπορεί να επιδεινωθούν
- έχετε καρδιακά προβλήματα. Θα πρέπει να λαμβάνεται προσοχή όταν γίνεται χρήση της σιπροφλοξασίνης εάν έχετε γενηθεί ή εάν έχετε ιστορικό με επιμήκυνση του διαστήματος QT (φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε διαταραχή των ηλεκτρολυτών στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καλίου και μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται 'βραδυκαρδία'), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα που προκαλούν παθολογικές μεταβολές στο ΗΚΓ (δείτε παράγραφο 2: Άλλα φάρμακα και το Ciproxin XR)
- εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογενειάς σας είναι γνωστό ότι έχει αφύδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με τη σιπροφλοξασίνη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin XR

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin XR**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με το Ciproxin XR πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει μικρή περίπτωση να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μπορεί να προκύψουν φλεγμονή και ρήξεις των τενόντων ακόμα και μέσα στις πρώτες 48 ώρες της θεραπείας ή μέχρι και πολλούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Ciproxin

XR. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε το Ciproxin XR. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin XR. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η κατάθλιψη ή η ψύχωση μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικούς ιδεασμούς, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, καύσο, μυρμηγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciproxin XR και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Ciproxin XR, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Ciproxin XR, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Εάν επηρεαστεί η όρασή σας ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να επηρεάζονται διαφορετικά, συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε το Ciproxin XR εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Εάν υποφέρετε από **προβλήματα στα νεφρά**, ενημερώστε το γιατρό σας διότι μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Το Ciproxin XR μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό ή ευαισθησία του στομάχου, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin XR και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Το Ciproxin XR μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκυτταραιμία). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε το Ciproxin XR. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως στο τεχνητό μαύρισμα.

Άλλα φάρμακα και το Ciproxin XR

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μην παίρνετε το Ciproxin XR μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (δείτε παράγραφο 2: "Μην πάρετε το Ciproxin XR").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin στο σώμα σας. Η λήψη του Ciproxin XR μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- Αντανωνιστές της βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη, ακενοκουμαρόλη, φαινπροκουμόνη ή φλουινδιόνη) ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραίωση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- ολανζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)
- μετοκλοπραμίδη (για τη ναυτία και τον έμετο)
- κυκλοσπορίνη (για δερματικές καταστάσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα και μεταμόσχευση οργάνων)
- από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα (για το διαβήτη, τη μείωση ζακχάρου στο αίμα) κυρίως σουλφονουριές, π.χ. γλιβενκλαμίδη ή γλιμεριπίδη
- άλλα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλουν τον καρδιακό ρυθμό σας: φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπιραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφελιτίδη, ιβουτυλίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (τα οποία ανήκουν στην ομάδα των μακρολιδίων), κάποια αντιψυχωσικά.

Το Ciproxin XR μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη
- δουλοξετίνη (για την κατάθλιψη, τη διαβητική νευροπάθεια ή την ακράτεια)
- λιδοκαΐνη (για καρδιακές καταστάσεις ή χρήση αναισθησίας)
- σιλντεναφίλη (για τη στυτική δεισλειτουργία)

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση του Ciproxin XR. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- ομεπραζόλη
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη ή ανθρακικό λανθάνιο)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε το Ciproxin XR περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Ciproxin XR με τροφές και ποτά

Μη λαμβάνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο μαζί με τα δισκία, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και γαλουχία

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του Ciproxin XR κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε το Ciproxin XR κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ciproxin XR μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας το Ciproxin XR προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το Ciproxin XR

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciproxin XR πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί 7-14 ημέρες. Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσα δισκία να πάρετε και πώς να πάρετε το Ciproxin XR.

- a. Καταπίνετε τα δισκία με άφθονη ποσότητα υγρού. Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε, ή μασάτε τα δισκία διότι η δραστική ουσία θα ληφθεί πολύ γρήγορα από το σώμα σας.
- b. Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- c. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε τα δισκία Ciproxin XR μαζί με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciproxin XR από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε τα δισκία ή το κουτί μαζί σας για να τα δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ciproxin XR

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ciproxin XR

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ναυτία, διάρροια

Όχι συχνές

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- μυκητιασικές επιλομώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- μείωση της όρεξης και λήψης της τροφής
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- επηρεασμένες εργαστηριακές εξετάσεις (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (δείτε παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)

- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- μειωμένο σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγγωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη (σε σπάνιες περιπτώσεις, οδηγούν σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικούς ιδεασμούς, απόπειρες αυτοκτονίας, ή αυτοκτονία) ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (δείτε παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση, συμπερ.διπλωπία
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (δείτε παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (δείτε παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- παθολογικά επίπεδα προθρομβίνης (ένας παράγοντας πήξης)
- αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάσης

Πολύ σπάνιες

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (δείτε παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο - αντίδραση τύπου «ορονοσίας») (δείτε παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις σε σπάνιες περιπτώσεις, οδηγούν σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικούς ιδεασμούς, απόπειρες αυτοκτονίας, ή αυτοκτονία) (δείτε παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (διαταραχές όσφρησης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανική πίεση συμπεριλαμβανομένου ψευδοόγκου του εγκεφάλου)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχίλλειος τένοντας) (δείτε παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

Μη γνωστές

Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα (περιφερική νευροπάθεια και πολυνευροπάθεια)
- παθολογικά γρήγορος καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός απειλητικός για τη ζωή, αλλοίωση του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται 'επιμήκυνση του διαστήματος QT' φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- φλυκταινώδες εξάνθημα
- επίδραση στην πήξη του αίματος (σε ασθενείς που θεραπεύονται με ανταγωνιστές βιταμίνης Κ)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσεται το Ciproxin XR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται στους $\leq 25^{\circ}\text{C}$ σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυνέλη ή στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ciproxin XR

Ένα δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 669.4 mg Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate και 506.0mg ciprofloxacin betaine hydrated που αντιστοιχούν σε 1000mg ciprofloxacin.

Έκδοχα

Crospovidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, succinic acid, hypromellose, polyethylene glycol, titanium dioxide

Εμφάνιση του Ciproxin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Κάθε κουτί περιέχει 7 επικαλυμμένα δισκία

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210 6187 500

Fax: 210 6187 522

Παρασκευαστής: Bayer Pharma AG, Leverkusen, Germany

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 06/2016

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές. Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθήτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν σεβαστείτε:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.